

<<Naam klant>>
Ter attentie van: Risicomanagement
<<Adres 1>>
<<Adres 2>>
<<Stad>> <<Provincie>> <<Postcode>>
<<Land>>

15 februari 2019

Urgent veiligheidsbericht

Xenosure biologische patch

Geachte klant,

Dit bericht is bedoeld om u te informeren over een probleem met een productlabel dat betrekking heeft op de LeMaitre Vascular, Inc. XenoSure biologische patchproducten. Volgens onze gegevens hebt u een of meer van de onderstaande producten ontvangen.

Catalogusnummer	LOT-nummer	Vervaldatum
1BV10	XBU3375	28-01-2024
1BV6	XBU3188	28-10-2023

Beschrijving van het probleem:

Dit veiligheidsbericht wordt verstuurd vanwege een fout in de labelling. Specifieker gezegd: er zijn omdozen van LOT-nummer XBU3375 die een fles en patiëntlabels bevatten waarop het LOT-nummer XBU3188 staat vermeld. Als gevolg daarvan kunnen er ook dozen van LOT-nummer XBU3188 zijn die een fles en patiëntlabels bevatten waarop het LOT-nummer XBU3375 staat vermeld.

Het gebruik, de werking en steriliteit van de producten worden hierdoor niet beïnvloed. Alle producten kunnen veilig worden gebruikt voor de indicaties die beschreven worden in de Gebruiksaanwijzingen. Omdat sommige van deze producten verkeerd zijn gelabeld (het product komt niet overeen met ofwel het label op de doos ofwel het label op de pot), verzoeken wij u mogelijk ongebruikte producten terug te sturen om omgewisseld te worden.

Acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen:

Controleer uw voorraad om te bepalen of u deze teruggeroepen producten in uw bezit hebt.

ALS	DAN
U hebt geen producten van ofwel LOT-nummer XBU3375 ofwel LOT-nummer XBU3188 in uw bezit.	Vul het bijgevoegde formulier in en stuur dat per e-mail naar recalls-emea@lemaitre.com . OPMERKING: Wij moeten van elke klant een ingevuld formulier ontvangen, ongeacht of u de producten in uw voorraad hebt.)

<<Klantnummer>>

CAPA 2019-009 Terugroepactie, 1ste bericht

ALS	DAN
U hebt wel producten van ofwel LOT-nummer XBU3375 ofwel LOT-nummer XBU3188 in uw bezit en u bent niet bereid deze te inspecteren .	Vul het bijgevoegde formulier in en stuur dat per e-mail naar recalls-emea@lemaitre.com . LeMaitre Vascular GmbH zal: <ol style="list-style-type: none"> 1. Instructies geven over hoe het product moet worden teruggestuurd. (Het product moet worden teruggestuurd als dit niet is geïnspecteerd.) 2. U direct voorzien van een vervangend product.
U hebt wel producten van ofwel LOT-nummer XBU3375 ofwel LOT-nummer XBU3188 in uw bezit en u bent bereid deze te inspecteren .	Inspecteer de producten die zich in uw voorraad bevinden. Bevestig dat de LOT-nummers overeenkomen op het label op de doos, het label op de pot en de patiëntlabels. ALS DE LABELS OVEREENKOMEN: U kunt het product houden. U moet echter wel het bijgevoegde formulier invullen en dat per e-mail sturen naar recalls-emea@lemaitre.com . ALS DE LABELS NIET OVEREENKOMEN: U moet het product terugsturen. Vul het bijgevoegde formulier in en stuur dat per e-mail naar recalls-emea@lemaitre.com . LeMaitre Vascular GmbH zal: <ol style="list-style-type: none"> 1. Instructies geven over hoe het product moet worden teruggestuurd. (Het product moet worden teruggestuurd als de labels niet met elkaar of met het product overeenkomen.) 2. U direct voorzien van een vervangend product.

Doorsturen van dit urgente veiligheidsbericht:

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle medewerkers die hiervan binnen uw organisatie van op de hoogte moeten zijn of naar elke organisatie die de mogelijk betrokken producten doorgestuurd hebben gekregen.

Wij verzoeken u dit bericht door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie invloed heeft.

Tevens verzoeken wij u gedurende een hiervoor geschikte periode attent te blijven op dit bericht om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Stuur het ingevulde formulier via normale post, e-mail of fax naar onze Klantenservice die dan een RGA-nummer ('Return Goods Authorisation'-nummer) kunnen afgeven voor het terugsturen van de producten. Wij verzoeken u producten niet zonder RGA-nummer terug te sturen, omdat dit garant staat voor de juiste traceerbaarheid van uw retourzending.

Contactpersoon:

Voor meer informatie over deze terugroepactie kunt u contact opnemen met Tobias Malcharczik op tmalcharczik@lemaitre.com.

Met vriendelijke groet,

LeMaitre Vascular GmbH

Tobias Malcharczik,
Director, Marketing International

Wij verzoeken u dit antwoordformulier in te vullen en het per e-mail aan ons terug te sturen op recalls-emea@lemaitre.com.

Het formulier moet worden teruggestuurd ook als u nul producten in uw voorraad hebt.

Klantnummer*	Naam klant*
<<Klantnummer>>	<<Naam klant>>

**Als u niet de hier vermelde klant bent, verzoeken wij u hier de gegevens van uw organisatie te vermelden. Voeg ook een opmerking toe als u de producten van een andere organisatie hebt ontvangen.*

Noteer hoeveel producten u op uw locatie in uw bezit hebt:

Catalogusnummer	LOT-nummer	Aantal van deze LOT op uw locatie	Aantal dat moet worden teruggestuurd	Aantal dat gehouden moet worden (uitsluitend als alle labels overeenkomen)
1BV10	XBU3375			
1BV6	XBU3188			

Naam ziekenhuis	
Naam contactpersoon (Voor- en achternaam)	
E-mailadres contactpersoon	
Telefoonnummer contactpersoon	
Handtekening	
Datum	

De Klantenservice van LeMaitre Vascular neemt na ontvangst van dit formulier contact met u op met een RGA-nummer ('Return Goods Authorisation'-nummer) voor het terugsturen van de producten.

Bij het terugsturen van materiaal verzoeken wij u het RGA-nummer duidelijk te vermelden op de buitenkant van de doos.

Dank u voor uw medewerking